


LORATADINA/CLORHIDRATO DE AMBROXOL

Tabletas y Solución

1 DESCRIPCIÓN

Cada tableta de Clarixol contiene 5 mg de loratadina y 30 mg de clorhidrato de ambroxol. Además, Clarixol® tabletas contiene los siguientes ingredientes inactivos: lactosa anhidra, almidón de maíz, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.

Cada 5 mL de solución de Clarixol contiene 5 mg de loratadina y 30 mg de clorhidrato de ambroxol. Además, Clarixol® solución contiene los siguientes ingredientes inactivos: ácido cítrico, glicerina, propilenglicol, sacarina sódica, sorbitol, sabor durazno N° 609 y una cantidad suficiente de agua purificada.

2 ACCIONES

Loratadina es un potente antihistamínico tricíclico de acción prolongada con actividad antagonista selectiva periférica del receptor H_1.

Clorhidrato de ambroxol estimula la síntesis y secreción surfactante pulmonar, que forma una placa alrededor de todo el epitelio del árbol respiratorio, facilitando el transporte externo de la secreción bronquial y permite un mejor y fácil deslizamiento de secreciones mediante el incremento de movilidad del epitelio ciliar. Basándose en su efecto mucolítico sobre las secreciones, disgrega los puentes de bisulfuro que operan como enlace mucoso, y mediante fragmentación, facilita la eliminación por el fenómeno normal de la tos.

7003594500

3 INDICACIONES Y USO

Clarixol Tabletas y Solución están indicados para el alivio sintomático de condiciones de alergia respiratoria asociadas con tos no productiva y en presencia de mucosidad en las vías respiratorias. También está indicado en el tratamiento de aquellos pacientes que presentan condiciones bronco-pulmonares de alergia u otra etiología en la cual la viscosidad y adherencia mucosa están incrementadas, lo que hace difícil la permeabilidad de las vías áreas que deben ser mantenidas sin secreción. Las principales indicaciones son: rinitis alérgica relacionada con tos así como bronquitis aguda, crónica, espasmódica y asmática; asma bronquial, bronquiectasia, sinusitis, neumonía, bronco-neumonía, atelectasia por obstrucción mucosa, traqueotomía y como agente profiláctico pre y post-quirúrgico, especialmente en personas de edad avanzada, donde se sospecha una condición alérgica.

4 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Adultos y niños de más de 30 kg: 1 tableta dos veces al día.

Niños de menos de 30 kg: ½ tableta dos veces al día.

Adultos y niños de más de 30 kg: 1 cucharadita (5 mL) dos veces al día.

Niños de menos de 30 kg: ½ cucharadita (2.5 mL) dos veces al día.

5 INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO

7003594500

La ingesta concomitante de alimento y Clarixol Tabletas y Solución puede retrasar ligeramente la absorción (± 1 hora) pero sin influir en el efecto clínico.

Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no tiene ningún efecto potenciador medido por estudios de rendimiento psicomotor. Se ha reportado incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después del uso concomitante con ketoconazol, eritromicina o cimetidina en ensayos clínicos controlados, pero sin cambios clínicos significativos (incluyendo electrocardiográficos). Otros medicamentos que se sabe inhiben el metabolismo hepático deben ser coadministrados con precaución hasta que se puedan completar los estudios definitivos de interacción.

Se demostró que ambroxol incrementa la penetración de amoxicilina en las secreciones bronquiales pero no en el suero. A pesar de que se desconoce la importancia clínica, puede presentarse actividad antibiótica incrementada en pacientes que normalmente están siendo tratados con amoxicilina y ambroxol para infecciones pulmonares.

Interacciones del medicamento/pruebas de laboratorio

Clarixol Tabletas y Solución deben ser suspendidos aproximadamente 48 horas antes de procedimientos de prueba en la piel puesto que las antihistaminas pueden evitar o disminuir las reacciones positivas a indicadores dérmicos de reactividad.

La asociación loratadina/ambroxol puede ser administrada en combinación con otros medicamentos administrados de manera rutinaria como: broncodilatadores, corticosteroides, diuréticos, glucósidos

cardíacos. Hasta la fecha no se han reportado interacciones con alimentos.

6 REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos adversos asociados con cada uno de los componentes de la fórmula, loratadina y ambroxol, han sido comparables con los del placebo. Clarixol Tabletas y Solución no tienen propiedades sedantes clínicamente significativas a dosis diarias recomendadas.

Los efectos adversos más comúnmente reportados en orden decreciente de frecuencia fueron: trastornos gastrointestinales como náusea, gastritis, constipación y diarrea, xerostomía y sequedad de las vías aéreas, sialorrea y rinorrea, disuria, fatiga, cefalea, somnolencia, sequedad en la boca, y también síntomas alérgicos como salpullido.

Durante la comercialización de loratadina, se han reportado en rara ocasión alopecia, anafilaxis incluyendo angioedema, función hepática anormal y convulsiones.

7 CONTRAINDICACIONES

Clarixol Tabletas y Solución están contraindicados en pacientes que han mostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes.

8 PRECAUCIONES

Los pacientes con severo deterioro hepático deben ser administrados una dosis inicial menor porque ellos pueden tener una depuración menor de loratadina; una dosis inicial de la mitad de la dosis habitual es recomendada.

9 USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido una utilización segura de Clarixol Tabletas y Solución durante el embarazo; por lo tanto, úselos sólo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.
Hasta la fecha, después de pruebas de carcinogenicidad, mutagenicidad y teratogenicidad en varias especies de animales, no se ha hecho ningún descubrimiento en el hombre con respecto a cualquiera de los dos componentes de la fórmula de manera separada. Debe usarse con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

10 SOBREDOSIS

Se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea en sobredosis. Una sola ingesta aguda de 160 mg de loratadina no produce efectos adversos. En el caso de sobredosis, el tratamiento, que se debe iniciar inmediatamente, es de carácter sintomático y de apoyo.

Tratamiento

El paciente debe ser inducido al vómito, inclusive si la emesis ha ocurrido espontáneamente. El vómito inducido farmacológicamente por la administración de solución de ipecacuana es un método preferido. Sin embargo, no se debe inducir al vómito en pacientes con conciencia deteriorada. La acción de ipecacuana es facilitada por la actividad física y por la administración de 240 a 360 mililitros de agua. Si la emesis no ocurre dentro de 15 minutos, se debe repetir la dosis de ipecacuana. Se deben tomar precauciones contra la aspiración, especialmente en niños. Luego de la emesis, se puede intentar la adsorción de cualquier medicamento remanente en el estómago mediante la administración de carbón activado mezclado con agua. Si no se logra el vómito, o está contraindicado, se debe realizar un lavado gástrico. La solución salina fisiológica es la adecuada para el lavado, particularmente en niños. En adultos, se puede usar el agua de la llave; sin embargo, en la medida que sea posible la cantidad administrada debe retirarse antes de la próxima instilación. Los catárticos salinos extraen agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto pueden ser útiles por su acción en la rápida dilución del contenido del intestino. No se sabe si este producto es dializable. Después de un tratamiento de emergencia, el paciente debe continuar siendo monitoreado.

11 PRESENTACIÓN

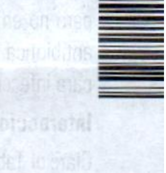
Clarixol tabletas: Caja x 10 tabletas.

Clarixol solución: Caja x 1 frasco de 60 mL.

12 ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30° C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.



Fabricado por:

SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.,

D.F. – México.

Importado y distribuido por:
BAYER S.A.,
Quito - Ecuador

Bayer